

### Liebe Eltern,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

Sterile hypertone Natriumchloridlösung (3%) zur Inhalation

# Pädiasalin® 3%

### Was ist Pädiasalin 3 % und wofür wird es angewendet?

Pädiasalin 3 % ist eine sterile hypertone Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung) und wird aufgrund seiner osmotischen Wirkweise angewendet zur Steigerung der Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Erkrankungen, die mit Schleimverfestigung einhergehen, z. B. akute Bronchiolitis und akute obstruktive Bronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern.

Dabei kann Pädiasalin 3 % sowohl allein als auch in Kombination mit bronchierweiternden Arzneimitteln (Bronchodilatoren) wie z. B. Adrenalin (Epinephrin) oder Salbutamol angewendet werden. Pädiasalin 3 % kann als Trägerlösung zur Verdünnung von bronchierweiternden Arzneimitteln verwendet werden, sofern das jeweilige Arzneimittel gemäß Herstellerangaben vor der Inhalation mit einer Kochsalzlösung zu verdünnen ist.

### Was müssen Sie vor der Anwendung von Pädiasalin 3 % beachten?

- Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit dürfen Sie Pädiasalin 3 % nicht ohne ärztliche Anweisung anwenden.
- Kinder sollten nicht unbeaufsichtigt inhalieren!
- Pädiasalin 3 % enthält keine Konservierungsmittel. Aus hygienischen Gründen müssen deshalb angebrochene Ampullen sofort entsorgt werden. Beschädigte Ampullen dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickengefahr darstellen können. Für Kinder im Alter bis zu drei Jahren stets außer Reichweite halten!
- Pädiasalin ist nur zur Inhalation mit einem elektrischen Vernebler bestimmt. Es ist nicht zum Einnehmen oder für die parenterale Anwendung (Injektion, Infusion) geeignet.

### Bei Anwendung von Pädiasalin 3 % zusammen mit Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind zusätzlich zu Pädiasalin 3 % Arzneimittel zur Inhalation anwendet. Ihr Arzt wird Ihnen Informationen darüber geben, in welcher Reihenfolge die Inhalation der verschiedenen Präparate erfolgen soll. Ihr Arzt kann Ihnen auch sagen, ob ein Arzneimittel mit Pädiasalin 3 % gemischt und zusammen inhaliert werden kann.

### Wie ist Pädiasalin 3 % anzuwenden?

Wenden Sie Pädiasalin 3 % immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Pädiasalin ist zur Anwendung mit Hilfe eines elektrischen Verneblers (Ultraschallvernebler, Düsenvernebler oder Membranvernebler) bestimmt. Der Vernebler sowie das Verneblerzubehör (z. B. Mundstück, Maske) sollten auf die Bedürfnisse des Patienten (z. B. Alter, Atemtechnik) abgestimmt sein. Bei der Anwendung ist die Gebrauchsinweisung des Geräteherstellers genau zu beachten. Bei Anwendung von Pädiasalin 3 % in Verbindung mit einem Arzneimittel ist auch die Gebrauchsinformation des zu inhalierenden Arzneimittels vor Anwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

#### Dosierung

3- bis 4-mal täglich den Inhalt einer Ampulle (4 ml) inhalieren.

#### Durchführung der Inhalation

Bei der Durchführung der Inhalation sind die Angaben des Geräteherstellers genau zu beachten. Pädiasalin 3 % sollte vor der Inhalation auf Raumtemperatur gebracht werden und bei Raumtemperatur inhaliert werden. Nachfolgend sind die Einzelschritte zur Durchführung der Inhalation aufgeführt:

1. Bereiten Sie den Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.

2. Trennen Sie eine neue Ampulle Pädiasalin vorsichtig vom Streifen ab (Abb. 1). Verwenden Sie niemals eine bereits geöffnete Ampulle!

3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und öffnen Sie diese durch Abdrehen der Spitze (Abb. 2).

4. Füllen Sie den Inhalt der Ampulle in die Verneblerkammer ein.

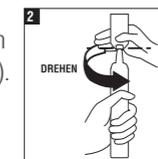
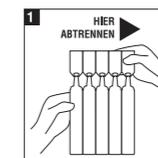
5. Schließen Sie den Deckel des Verneblers und beginnen Sie gemäß der Geräteanleitung mit der Inhalation.

6. Die Inhalation sollte so lange durchgeführt werden, bis der Vernebler das Ende der Inhalation anzeigt bzw. bis kein Nebel mehr sichtbar ist. Die Inhalationsdauer ist abhängig von der Art und Ausstattung Ihres Inhalationsgerätes und kann variieren.

7. Verwerfen Sie im Vernebler verbliebene Restmengen der Inhalationslösung und reinigen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, dass Sie den Vernebler sauber halten.

#### Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Die Behandlung sollte so lange durchgeführt werden, bis die Beschwerden abklingen. In der Regel ist deshalb eine Therapiedauer von mehreren Tagen notwendig.



### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Medizinprodukte kann auch Pädiasalin 3 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden Reizungen (z. B. Husten, Heiserkeit) oder zu einer Atemnot durch Verengung der Bronchien kommen. Häufig wird in diesen Fällen eine Vorbehandlung mit einem bronchierweiternden Medikament vom Arzt empfohlen.

Bei unerwünschten Wirkungen unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

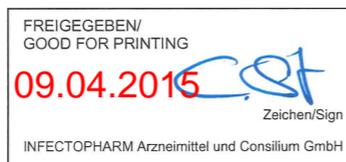
### Wie ist Pädiasalin 3 % aufzubewahren?

Bewahren Sie Pädiasalin 3 % unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Medizinprodukt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel nach dem Sanduhrsymbol und auf den Ampullen nach dem Kürzel „EXP“ aufgedruckt bzw. eingepreßt.

Geöffnete Ampullen müssen sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen und dürfen nicht für eine spätere Inhalation aufbewahrt werden.



### Was PädiaSalin 3 % enthält

PädiaSalin 3 % enthält eine sterile hypertone (3 %ige) Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Die Lösung ist frei von Konservierungsmitteln und sonstigen Zusätzen. Jede Ampulle enthält 4 ml.

### Verfügbare Packungsgrößen

PädiaSalin 3 % ist in Packungen mit 20 oder 60 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

 HÄLSA Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Str. 5  
D-23562 Lübeck

**Vertrieb:**  
Pädia GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
D-64646 Heppenheim  
Internet: [www.padia.de](http://www.padia.de)

**Stand der Information:** November 2014

 0482

 **STERILE A**

Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken



Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsinformation beachten!



Verwendbar bis:

 **LOT**

Chargenbezeichnung



Nicht über 25 °C lagern.



Hersteller

 0482

Die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie werden eingehalten.

FREIGEgeben/  
GOOD FOR PRINTING  
**09.04.2015**  Zeichen/Sign  
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

## Hinweise für die besorgten Eltern von erkrankten Kindern

Liebe Eltern,

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihrem Kind PädiaSalin empfohlen, eine Kochsalzlösung zum Inhalieren bei Atemwegserkrankungen. An dieser Stelle möchten wir Ihnen einige kurze Informationen zur Anwendung und Wirkung von PädiaSalin geben.

### Kochsalz zum Inhalieren – wie funktioniert das?

Auch im menschlichen Körper kommt Kochsalz (Natriumchlorid) vor, und zwar in einer „isotonen“ Konzentration von etwa 0,9 %. Bei PädiaSalin 3 % handelt es sich um eine konzentrierte, sogenannte „hypertone“ Kochsalzlösung. Das heißt, der Gehalt an Kochsalz ist höher als im menschlichen Körper, nämlich 3 %. PädiaSalin wird mit einem elektrischen Inhaliergerät in die Lunge eingeatmet (inhaliert).

Bei manchen Atemwegserkrankungen schafft es der Körper nicht alleine, festsitzenden Schleim aus den tiefen Atemwegen zu entfernen. Die Inhalation mit hypertoner Kochsalzlösung kann helfen, den Schleim zu verflüssigen. Dadurch kann der Schleim einfacher von den feinen Flimmerhärchen, die die Atemwege auskleiden, abtransportiert werden. Gleichzeitig erleichtert PädiaSalin

das Abhusten des Schleims. Die Salzlösung entzieht zudem der Schleimhaut überschüssiges Wasser und wirkt so auf sanfte Art abschwellend. Auf diese Weise unterstützt PädiaSalin die „Reinigung“ der Atemwege bei Erkrankungen, die mit Schleimproduktion in den Atemwegen einhergehen.

### Bronchiolitis und akute obstruktive Bronchitis – was ist das?

Bei beiden Erkrankungen handelt es sich um Infektionen der tiefen Atemwege, die meist von Viren ausgelöst werden. Bei der obstruktiven Bronchitis sind die kleinen Atemwege, die Bronchien, verengt. Bei der Bronchiolitis herrscht die Verengung in noch kleineren Verästelungen der Luftwege, den Bronchiolen. Der Übergang zwischen beiden Krankheiten kann fließend sein. Atemwegsverengungen im Kindesalter sind relativ häufig. Mehr als jedes 10. Kind leidet zumindest vorübergehend darunter.

Bei diesen Erkrankungen kann die Schleimhaut der Atemwege anschwellen und vermehrt Schleim produzieren. Das Atmen, besonders das Ausatmen, fällt schwer. Häufig ist ein pfeifendes oder rasselndes Atemgeräusch zu hören; man hustet und bekommt ein Engegefühl in der Brust oder sogar Luftnot.

### Hilfe durch Inhalation

Je nachdem, welcher Auslöser für die Verengung der Bronchien und für die Atemnot verantwortlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls zusätzlich zu PädiaSalin Arzneimittel verordnen. Einige Mittel, die ebenfalls inhaliert werden, wirken beispielsweise entkrampfend auf die Muskulatur der Atemwege. Bitte befolgen Sie hier genau die Hinweise Ihres Arztes oder Apothekers. Sie sind auch die richtigen Ansprechpartner für Ihre Fragen bei der Behandlung und können Ihnen sagen, welche Mittel zusammen mit PädiaSalin inhaliert werden können oder in welcher Reihenfolge verschiedene Mittel inhaliert werden sollen.

Gute Besserung  
wünscht

 © Copyright 2015 by

1360910111G02